پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر میدازولام - پروپوفول با میدازولام- کتامین جهت آرامبخشی در بیماران تحت آندوسکوپی خارج اتاق عمل در فروردین 98 تا آخر آبان 98در بیمارستان امام خمینی (ره)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر میدازولام - پروپوفول با میدازولام- کتامین جهت آرامبخشي در بیماران تحت آندوسکوپي خارج اتاق عمل در فروردین 98 تا آخر آبان 98در بیمارستان امام خميني اهواز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه های موازی،دو سویه کور،تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از کسب اجازه از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي جندی شاپور اهواز تعداد 78 بیمار که جهت انجام آندوسکوپي دستگاه گوارش در بخش آندسکوپي بیمارستان امام خميني اهواز مراجعه میکنند برای مطالعه انتخاب میشوند.این مطالعه به صورت یک کارآزمايي بالیني تصادفي دوسوکور(مطالعه گر و بیمار از نوع داروهای تجویزی آگاهي ندارد) انجام مي شود که 78 بیمار وارد تحقیق خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندید آندوسکوپی- سن 20تا60 سال- وزن 55 تا 85 کیلوگرم- قرار داشتن در کلاسASA یك یا دو

گروه‌های مداخله

در یك گروه از میدازولام و پروپوفول و در گروه دیگر از میدازولام و کتامین استفاده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

آرامبخشی؛درد؛تهوع و استفراغ؛ مدت ریکاوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191201045566N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۶/۱۶ ,06-09-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۶/۱۶ ,06-09-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۱۶, 2020-09-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین آهسته

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3340 2531

آدرس ایمیل

mohamadlovely26@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۸, 2019-09-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۲۸, 2019-10-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۷/۰۸, 2019-09-30

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۷/۲۰, 2019-10-12

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۷/۲۰, 2019-10-12

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر میدازولام - پروپوفول با میدازولام- کتامین جهت آرامبخشی در بیماران تحت آندوسکوپی خارج اتاق عمل در فروردین 98 تا آخر آبان 98در بیمارستان امام خمینی (ره)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسهتاثیر میدازولام-پروپوفول با میدازولام- کتامین جهت آرامبخشی در بیماران تحت آندوسکوپی خارج اتاق عمل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران بخش آندوسکوپی سن20 تا60 سال وزن55تا 85 کیلوگرم قرار داشتن در کلاس ASA یك یا دو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه فشار خون دیابت نارسایی تنفسی مشکل کبد مشکل کلیه اعتیاد بیماری قلبی آلرژی دارویی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**
حجم نمونه تحقق یافته: **78**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی فردی ابزار تصادفی سازی: نرم افزار آماري
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه بعد از آگاهی کامل بیمار از پژوهش،به صورت دوسوکور انجام میشود و مطالعه گر و بیمار از نوع داروهای تجویزی آگاهی ندارند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز شهر دانشگاهی- معاونت تحقیقات و فناوری- اداره اطلاع رسانی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2019-09-28, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC/1398/470

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آندوسکوپی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آرامبخشی در بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از لحظه تزریق و حین تزریق و بعد از هوشیار شدن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس متغیر Ramsey

2

شرح متغیر پیامد
مقایسه تهوع و استفراغ در دو گروه میدازولام - پروپوفول با میدازولام- کتامین در بیماران تحت آندوسکوپی خارج اتاق عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان پایان پروسیجر تا زمان خروج از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از خود بیمار پرسیده میشود

3

شرح متغیر پیامد
مقایسه درد بعد از پروسیجر در بیماران دو گروه میدازولام - پروپوفول با میدازولام- کتامین در بیماران تحت آندوسکوپی خارج اتاق عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع پروسیجر، پایان پروسیجر و یک ساعت بعد از اتمام پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از خود بیمار پرسیده میشود

4

شرح متغیر پیامد
مقایسه زمان ریکاوری در بیماران دو گروه میدازولام - پروپوفول با میدازولام- کتامین در بیماران تحت آندوسکوپی خارج اتاق عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان اتمام پروسیجر تا هوشیاری و پاسخ مناسب بیمار به سوالات، زمان ریکاوری در نظر گرفته شد (هر 30 ثانیه ریکاوری مورد بررسی قرار گرفت).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت کمتر از 5 دقیقه سریع، بین 5-10 دقیقه متوسط و بیشتر از 10 دقیقه ریکاوری آهسته

5

شرح متغیر پیامد
مقایسه تغییرات همودینامیک در دو گروه میدازولام - پروپوفول با میدازولام- کتامین در بیماران تحت آندوسکوپی خارج اتاق عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
علائم حیاتی (شامل تعداد ضربان قلب، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک و ساچورشن اکسیژن) قبل از ایندکشن , و حین ایندکشن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد ضربات قلب در يك دقيقه و فشار خون سيستوليك و دياستوليك بر اساس ميلي متر جيوه و درصد اشباع اكسيژن خون شرياني

6

شرح متغیر پیامد
سن، جنسیت و وزن در بیماران دو گروه میدازولام - پروپوفول با میدازولام- کتامین در بیماران تحت آندوسکوپی خارج اتاق عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سن بر اساس تعداد سال هاي زندگي و وزن بر اساس کیلوگرم و جنس بر اساس فنوتیپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: هر دو گروه فنتانیل به میزان 5/0 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم تجویز شد. در گروه الف میدازولام به میزان5/0 میکرو گرم به ازای هر کیلوگرم برای هر بیمار با وزن استاندارد به صورت وریدی تجویز شد و سپس به دنبال آن به میزان 7/0 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم پروپوفول به صورت بولوس تزریق گردید و در ادامه در صورت نیاز از انفوزیون پروپوفول به میزان یک سوم دوز اولیه استفاده شد
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: فنتانیل به میزان 5/0 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم تجویز شد.در گروه ب کتامین به میزان 5/0 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم به صورت بولوس تزریق شد و میدازولام به میزان5/0 میکرو گرم به ازای هر کیلوگر در ادامه در صورت نیاز از انفوزیون پروپوفول به میزان یک سوم دوز اولیه استفاده شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خميني
نام کامل فرد مسوول
نازنین آهسته
آدرس خیابان
خیابان آزادگان - مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۹۳۶۷۳۱۶۶
تلفن
+98 61 3222 2922
ایمیل
himam@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوي
آدرس خیابان
بلوار گلستان، شهردانشگاهی، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 15794
تلفن
+98 61 3336 7543
ایمیل
jsmj@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا باغبانیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان - مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن

+98 61 3222 0168
ایمیل
baghbanian-r@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا باغبانیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان - مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193643166
تلفن
+98 61 3222 0168
ایمیل
baghbanian-r@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نازنین آهسته
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، شهردانشگاهی، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3336 7543
فکس
ایمیل
mohamadlovely26@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
كل داده هاي بالقوه پس از غيرقابل شناسايي كردن افراد قابل اشتراك گذاري است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسي 6 ماه پس از چاپ نتايج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط براي محققين شاغل در موسسات دانشگاهي و علمي در دسترسي خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور پژوهش هاي علمي در حوزه بيهوشي و با رعايت اخلاق پزشكي
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اهواز - شهر دانشگاهي - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز - ساختمان کتابخانه مرکزی – طبقه اول – صندوق پستی : 158 کد پستی : 61357-15794 تلفن 061-3311 پست الکترونیکی : info@ajums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طريق پست الكترونيك از كتابخانه مركزي دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور و سپس بررسي صلاحيت مبني بر قرار دادن داده ها در اختيار افراد و سپس در اختيار قرار گرفتن داده ها
سایر توضیحات